Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1313

BUENOS AIRES, 05 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-6503/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1313

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca CARESTREAM, nombre descriptivo Imágenes Láser & Accesorios y nombre técnico Dispositivos para el aseguramiento de la calidad radiológica de acuerdo a lo solicitado, por MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1679-129, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1313

al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6503/11-0
DISPOSICIÓN Nº 1313

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1313.....

Nombre descriptivo: Imágenes Láser & accesorios
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 –Dispositivos para el aseguramiento de la calidad radiográfica
Marca: CARESTREAM
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para generar imágenes impresas a partir de señales de salida de fuentes de datos de tratamiento digital.
Modelo/s: Dryview Chroma.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC
Lugar/es de elaboración: Verona Street 150 Rochester New York 14608, USA
Nombre del fabricante: RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED
Lugar/es de elaboración: -Building7, 1510 Chuanqiao, Road Jinqiao Export Proccesing Zone Shanghai Pudong New Area 201206-CHINA
Expediente Nº 1-47-6503/11-0
DISPOSICIÓN Nº 1313

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1313 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

1313

PROYECTO DE ROTULO

A: (EL FABRICANTE Y LA DIRECCION ESTA SUJETO A LA IMPORTACION)

-Fabricante: **Rayco(Shanghai)MedicalProductsCompanyLimited**

Dirección: Building7,1510ChuanqiaoRoadJinqiaoExportProcessingZone Pudong New Area, Shanghai 201206, **China**

-Fabricante: **CARESTREAM HEALTH,INC**

Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER NY 14608 –**U .S A**

Importador: MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.

Dirección: COSTA RICA 5379 Tortuguitas
Provincia de BS AS

Equipo: IMÁGENES LASER & ACCESORIOS
Marca: CARESTREAM

Modelo: DRYVIEW CHROMA
Serie: S/N XX XX XX

Producto Autorizado por A N M A T: PM-1679-129

Directora técnica: LIC .Raggio Gabriela Edith

CONDICION DE VENTA: **'venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud"**

RAQUEL LEDESMA
APODERADA
MEDICAL FLOW

GABRIELA RAGGIO
Apoderado
Medical Flow Solutions

INSTRUCCIONES DE USO
IMPRESORA DRYVIEW CHROMA

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: **Rayco(Shanghai)MedicalProductsCompanyLimited**

Dirección: Building7,1510ChuanqiaoRoadJinqiaoExportProcessingZone
Pudong New Area, Shanghai 201206,**China**

Fabricante: **CARESTREAM HEALTH,INC**

Dirección: 150 VERONA STREET ROCHESTER NY 14608 –**U .S A**

Importador: **MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A.**

Dirección: COSTA RICA 5379 TORTUGUITAS
Provincia de BS AS

Equipo: **IMÁGENES LASER & ACCESORIOS**
Modelo: **DRYVIEW CHROMA**
Marca: **CARESTREAM**

Serie: S/N XX XX XX
Producto Autorizado por A N M A T: **PM-1679- 129**
Director técnico: LIC .Raggio Gabriela Edith

(EL FABRICANTE Y LA DIRECCION ESTA SUJETO A LA IMPORTACION)

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Requerimientos Regulatorios

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions

Seguridad e información relacionac

Advertencias y precauciones de seguridad

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar est producto.

⚠ **PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA:**
Este equipo funciona conectado a una tensión peligrosa que p provocar descargas, quemaduras e, incluso, la muerte.

- Desconecte el enchufe de la pared antes de revisar el equipo. No tire nunca del cable para desenchufarlo. Para hacerlo, aga el enchufe y tire hacia afuera. Para evitar los peligros derivad de la exposición a la tensión eléctrica y otros peligros, no trat de revisar o reparar la impresora por sí mismo. Siempre llam a un proveedor de servicio cualificado cuando se deba realiza alguna reparación o mantenimiento.
- No ponga el equipo en funcionamiento si el cable de alimentación está dañado.
- No utilice alargadores para alimentar el equipo.
- No ponga el equipo en funcionamiento si alguno de los interruptores de bloqueo de seguridad está desactivado.
- Coloque el cable de alimentación de manera que nadie se trop ni tire de él de forma accidental.
- Conecte este equipo a una toma de pared a tierra.
- Con este equipo, se proporciona un juego de cables de alimentación.

  Debe utilizar un cable de alimentación aprobado por la norma con un tipo de enchufe adecuado para el país en el que se usa el equipo.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

PELIGRO: Este equipo contiene piezas móviles a las que el usuario puede acceder. La introducción accidental de ropa holgada, bisutería o pelo en el equipo puec causar lesiones personales y daños al equipo.

- No ponga el equipo en funcionamiento si las cubiertas están abiertas.

PELIGRO: Este equipo no está sellado herméticamente. No lo utilice en lugares donde pueda entrar en contacto líquidos, lo que incluye los fluidos corporales.

LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGINES

⚠ **PRECAUCIÓN:**
Doble fusible de polo neutro.

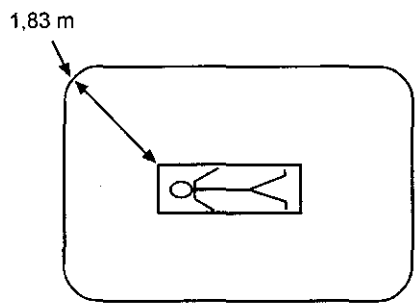
RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

PRECAUCIÓN:
No utilice un teléfono celular dentro de los 2 m de este dispositivo. Esta distancia se aplica también a las impresoras situadas detrás de una pared que se halle cerca de su ubicación

PRECAUCIÓN:
No utilice un microondas dentro de los 4 m de este dispositivo. La radiación electromagnética del microondas sólo supone un problema si, una vez cerrada y asegurada la puerta del microondas, el sello no retiene la radiación electromagnética entre la puerta del microondas y su cubierta principal. Para determinar si el sello funciona correctamente, se requiere un equipo de detección especial.

PRECAUCIÓN:
No utilice la impresora en presencia de anestésicos inflamables, oxígeno u óxido nitroso. Este equipo no tiene una carcasa hermética para los gases, por lo que podría incendiar los gases inflamables o explosivos presentes en el entorno.

PRECAUCIÓN:
La impresora utiliza un puerto de red DICOM, que se utiliza para la conexión con otros dispositivos médicos. Este equipo no se ha diseñado para su conexión directa fuera del edificio. Sólo personal de servicio cualificado debe realizar la instalación y el mantenimiento.



GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

PRECAUCIÓN:
Este dispositivo NO debe ubicarse dentro del entorno del paciente. Por consiguiente, no debe colocarse a menos de 1,83 m de la cama o la silla del paciente.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

PRECAUCIÓN:
Este dispositivo no debe utilizarse cerca de dispositivos de MRI (resonancia magnética), debido a los campos magnéticos potencialmente elevados que se producen en las proximidades de una unidad de MRI. El campo magnético en el área donde se instale la impresora debe ser inferior a 50 g.

Raquel Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

PRECAUCIÓN:
No sustituya ni modifique ninguna pieza de este equipo sin aprobación previa por escrito de Carestream Health, Inc.

PRECAUCIÓN:
La legislación federal estadounidense prohíbe su distribuc sin autorización.

PRECAUCIÓN:
El equipo se ha sometido a pruebas y se ha determinado q cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase A, de conformidad con el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites se han diseñado con el fin de proporcionar u protección razonable contra las interferencias perjudicial cuando se utilice el equipo en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala ni se utiliza conforme a las instrucciones de la guía de usuario y del resto de la documentación proporcionada, puede causar interferenci en las comunicaciones por radio. Es probable que el uso d este equipo en un área residencial provoque interferencias en cuyo caso el usuario deberá corregir el problema y asu los gastos.

PRECAUCIÓN:
Los cambios o las modificaciones que no hayan sido expresamente aprobadas por la parte responsable del cumplimiento pueden anular la autoridad del usuario de utilizar el equipo.

PRECAUCIÓN:
No utilice alcohol isopropílico para limpiar las superficies externas de la impresora.

PRECAUCIÓN:
Sólo un proveedor de servicio cualificado debe sustituir la baterías de litio. La impresora utiliza una batería de litio alimentar los circuitos del reloj y del calendario. EXISTE RIESGO DE EXPLOSIÓN SI LA BATERÍA SE SUSTIT DE MANERA INCORRECTA. La batería sólo puede sustituirse por una del mismo tipo o de un tipo equivalent La ley RCRA de la EPA no regula la eliminación de la bat de litio. Los usuarios deberán eliminar las baterías gastad en un contenedor municipal a menos que en su localidad se disponga de un programa de recuperación de baterías. En otras regiones, deberá comunicarse con las autoridade locales o regionales en materia de residuos sólidos para obtener un asesoramiento adecuado en relación con la eliminación del producto.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Izabelita Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

Etiquetas de seguridad

La impresora cuenta con etiquetas de seguridad en cumplimiento con las normas internacionales.

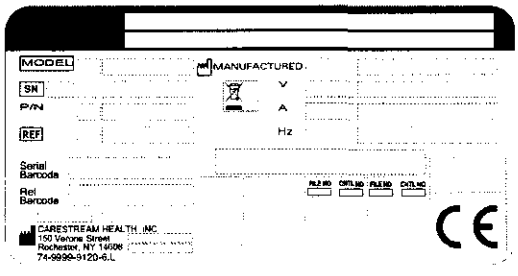
Texto inglés en etiquetas

Algunos nombres en las etiquetas están acortados y se dejan en inglés. A continuación, se proporciona una clave para comprender los significados de las palabras acortadas en las etiquetas de seguridad:

Símbolo de la etiqueta	Definición
MODEL	Número de modelo
SN	Número de serie
REF	N. º de catálogo
MANUFACTURED	Fecha de fabricación
	Fabricado por

Etiquetas: ubicaciones y detalles

Para conocer los detalles específicos sobre el cumplimiento de las normas sobre salud y seguridad, consulte "Cumplimiento de las normas sobre salud y seguridad" en la página 6.



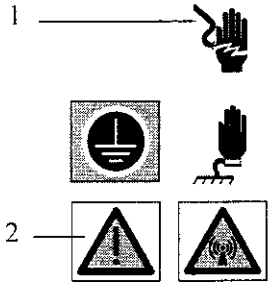
Esta etiqueta muestra el número de serie y el número de modelo del dispositivo, así como otros datos importantes.

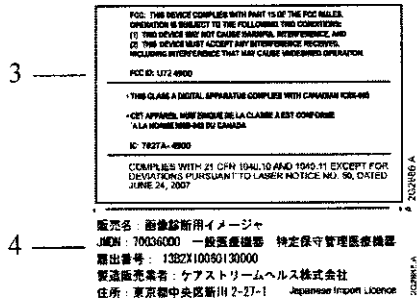
GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

Otras etiquetas para EE. UU., Canadá y Japón





NOTA: Estas etiquetas figuran en al panel lateral de la interf DICOM.

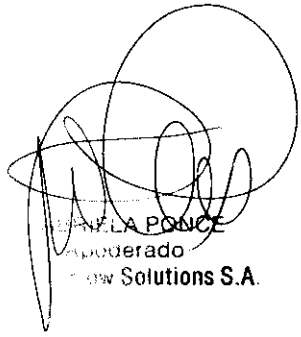
Especificaciones normativas

1 **Equipo sensible a la electricidad estática.** Esta etiqueta identifica los componentes sensibles a la electricidad estátic Conecte un cable a tierra personal a la toma a tierra antes de mantenimiento a este dispositivo. Sólo el proveedor de serv cualificado puede quitar estos paneles.

2 **Energía de radiofrecuencia.** Esta etiqueta indica que el dispositivo puede radiar energía de radiofrecuencia. Si la impresora no se instala ni utiliza de acuerdo con estas instrucciones, puede causar interferencias que deterioren las comunicaciones por radio.

3 **Identificación de la FCC y de radiación intencional de la**

4 **Licencia de importación japonesa.**



RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

Cumplimiento de las normas sobre salud y seguridad

Este equipo se ha sometido a pruebas y cumple con lo dispuesto en las siguientes normas de emisiones y seguridad. Se han expedido certificados de cumplimiento y declaraciones de conformidad, como se muestra a continuación:

Seguridad

Estados Unidos

FDA 21CFR 807 Notificación previa a la salida al mercado 510(K): requisitos normativos para los dispositivos médicos.

UL 60950-1, segunda edición: seguridad de los equipos informáticos, incluido el equipo eléctrico comercial (norma binacional).

Canadá

CAN/CSA - C22.2 NO 60950-1-03 Equipo informático, seguridad, Parte 1: requisitos generales. (Norma binacional con la UL 60950-1, segunda edición.)

Europa

EN60950-1: seguridad de los equipos informáticos, incluido el equipo eléctrico comercial (IEC 60950-1, segunda edición).

Otros países

IEC 60950-1, segunda edición: seguridad de los equipos informáticos.

Compatibilidad electromagnética

Estados Unidos

Normas y regulaciones de la FCC, Título 47, Apartado 15, Subapartado B, Clase A: dispositivos de radiofrecuencia: radiadores no intencionados.

Se ha comprobado el presente equipo y se ha determinado que cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase A, de conformidad con el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites se diseñaron para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial.

Normas y regulaciones de la FCC, Título 47, Apartado 15, Subapartado C, Dispositivos de radiofrecuencia: radiadores intencionados. Identificación de la FCC para la impresora CHROMA: U724900

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S A

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Rafael Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

1313 12

Canadá

CAN/CSA-C108.6-M91, Clase A: límites y métodos de medición las características de las perturbaciones electromagnéticas de equi de radiofrecuencia científicos y médicos (ISM).

Radiación intencional de la IC para la impresora CHROMA: 7027A-4900

Este dispositivo digital de Clase A cumple con la norma canadien ICES-003.

ESTE DISPOSITIVO DIGITAL DE CLASE A CUMPLE CON L NORMA CANADIENSE NMB-003.

Este dispositivo digital de Clase A cumple con todos los requisito de las normas canadienses con respecto a los equipos que provoca interferencias.

Europa y los otros países

Asesoramiento y declaración del fabricante en cuanto a las emisiones electromagnéticas		
La impresora está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuació El cliente deberá asegurarse de que se utiliza en un ambiente de estas características.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: orientación**
Emisiones de RF: • EN55011 • CISPR 11	Grupo 1	La impresora utiliza radiofrecuencia (RF) únicamente p su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones d radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que cau ninguna interferencia en los equipos eléctricos cercanos
Emisiones de RF: • EN55011 • CISPR 11	Clase A	El uso de la impresora resulta adecuado en todos los establecimientos que no sean domésticos, así como en los que dispongan de conexión directa a la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que proporcio suministro eléctrico a edificios destinados a usarse com viviendas.
Emisiones de armónicos: • EN61000-3-2 • IEC 61000-3-2	Clase A	El uso de la impresora resulta adecuado en todas partes, incluidos los establecimientos que dispongan de conexi directa a la red pública de alimentación eléctrica de baj tensión que proporciona suministro eléctrico a edificios destinados a usarse como viviendas.
Fluctuaciones y parpadeo de tensión: • EN61000-3-3 • IEC 61000-3-3	Cumple	El uso de la impresora resulta adecuado en todas partes, incluidos los establecimientos que dispongan de conexi directa a la red pública de alimentación eléctrica de baj tensión que proporciona suministro eléctrico a edificios destinados a usarse como viviendas.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC EN PRODUCCION DE BIOIMAGINES

Seguridad e información relacionada

Guía y declaración del fabricante en cuanto a la inmunidad electromagnética			
La impresora está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente deberá asegurarse de que se utiliza en un ambiente de estas características.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: orientación**
Carga electroestática (ESD): • EN61000-4-2 • IEC 61000-4-2	±6 kW contacto ±8 kW aire	±6 kW contacto ±8 kW aire	Los pisos deberán ser de madera, hormigón o azulejo. Si el piso está cubierto de material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%.
Transientes/descargas eléctricas rápidas: • EN61000-4-4 • IEC 61000-4-4	±2 kW para líneas de alimentación ±1 kW para líneas de entrada/salida	±2 kW para líneas de alimentación ±1 kW para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital.
Sobretensión: • EN61000-4-5 • IEC 61000-4-5	±1 kW modo diferencial ±2 kW modo normal	±1 kW modo diferencial ±2 kW modo normal	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación: • EN61000-4-11 • IEC 61000-4-11	<5% Ut* (caída del >95% en Ut*) para 0,5 ciclos 40% Ut* (caída del 60% en Ut*) para 5 ciclos 70% Ut* (caída del 30% en Ut*) para 25 ciclos <5% Ut* (caída del >95% en Ut*) para 5 s	<5% Ut* (caída del >95% en Ut*) para 0,5 ciclos 40% Ut* (caída del 60% en Ut*) para 5 ciclos 70% Ut* (caída del 30% en Ut*) para 25 ciclos <5% Ut* (caída del >95% en Ut*) para 5 s	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital. Si el usuario necesita que el dispositivo funcione durante las interrupciones de la red de alimentación, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería para la impresora.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz): • EN61000-4-8 • IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno típico comercial o la de un hospital.
NOTA: * Ut es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGINES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Guía y declaración del fabricante en cuanto a la inmunidad electromagnética			
La impresora está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente deberá asegurarse de que se utiliza en un ambiente de estas características.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: orientación**
			Se debe respetar la distancia de separación recomendada para el uso de equipos de comunicación móviles y portátiles por radiofrecuencia cerca de los componentes de la impresora, cables incluidos; esta distancia mín se ha calculado a partir de la ecuación aplicable a frecuencia del transmisor.
RF conducida	3 módulos reguladores de voltaje	3 módulos reguladores de voltaje	$d = 1,17\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz-80 MHz		
RF radiada	3 v/m	3 v/m	$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz
IEC 61000-4-3	80 MHz-2,5 GHz		$d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz
			d es la distancia de separación recomendada en metros (m). P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. Las intensidades de los campos de los transmisor de RF fijos, como determina el estudio de un siti electromagnético[a], deberían ser menores que el n de conformidad de cada rango de frecuencia[b]. Pueden producirse interferencias en las proximid de equipos marcados con este símbolo:

NOTA:

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Es posible que estas directrices no correspondan a todas las situaciones. La propagación electromagnétic se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Consulte la Nota 1 de la página siguiente.

[b] Consulte la Nota 2 de la página siguiente.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC. EN PRODUCCIÓN DE BIOIMAGENES

Seguridad e información relacionada

Guía y declaración del fabricante en cuanto a la inmunidad electromagnética	
Nota 1	Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, las estaciones de radioaficionados, las transmisiones de radio AM y FM y las transmisiones de TV, no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse el estudio de un sitio electromagnético. Si la fuerza de campo medida en la ubicación donde se utiliza la impresora supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia correspondiente, será necesario verificar si la impresora funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar más medidas, como reorientar o cambiar de ubicación la impresora.
Nota 2	Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 v/m.

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y la impresora

La impresora está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de radiofrecuencia radiada estén controladas. El cliente o el usuario puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles o móviles (transmisores) y la impresora, tal como se recomienda más abajo y según la salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima (P) en vatios (W)	**Distancia de separación (d) según la frecuencia del transmisor en metros (m)**		
	150 kHz-80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz-2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			

Para los transmisores cuya potencia nominal de salida máxima no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que "P" es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) en función del fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no correspondan a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Apoderado
Medical Eye Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
APOD. APO
EYE SOLUTIONS S.A.

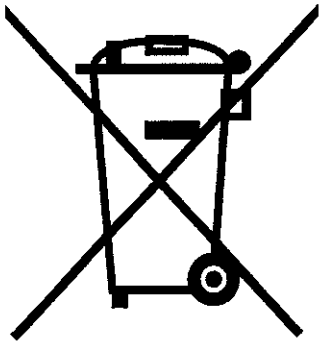
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

Directivas de la UE

93/42/EEC Título: Directiva del Consejo relativa a dispositivos médicos.

99/05/EEC Título: Directiva del Consejo relativa a los equipos terminales de radio y telecomunicaciones.

73/23/EEC Título: Directiva del Consejo relativa a la armonización de la legislación de los Estados miembros en relación con los equip eléctricos diseñados con ciertas limitaciones de tensión.



Etiqueta de reciclaje

En la Unión Europea, este símbolo indica que el producto deberá desecharse en las instalaciones pertinentes para su recuperación y reciclaje. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante local autorizado.

Etiqueta CE

Los documentos sobre la conformidad de este producto con la Directiva del Consejo 93/42/EEC del 14 de junio de 1993 en relaciс con los dispositivos médicos pueden obtenerse previa solicitud a través del representante europeo del Carestream Health, Inc. en la siguiente dirección:

EC	REP

Carestream Health France

1, rue Galilée

93192 NOISY-LE-GRAND CEDEX

FRANCIA

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

Importante

La información contenida en este manual se basa en la experiencia y los conocimientos adquiridos por la compañía Carestream Health, Inc con relación a este tema y antes de esta publicación. La obtención de esta información no supone la otorgación de ninguna licencia. La compañía Carestream Health, Inc. se reserva el derecho a cambiar sin previo aviso la información aquí contenida y no asume ninguna responsabilidad sobre ella. Asimismo, Carestream Health, Inc. no asume ninguna responsabilidad por pérdidas o daños de cualquier tipo, incluidos los daños derivados o especiales que se produzcan por la utilización de esta información, aun cuando éstos se hayan producidc por negligencia u otros errores de Carestream Health.

Especificaciones de la impresora

Consulte la Guía del usuario, 9G4260_es.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

Registro de publicaciones

Revisión	Fecha	Motivo del cambio
30	2011-03-01	Primera versión

Maggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Importante

La información contenida en este manual se basa en la experiencia y los conocimientos adquiridos por la compañía Carestream Health, Inc con relación a este tema y antes de esta publicación. La obtención de esta información no supone la otorgación de ninguna licencia. La compañía Carestream Health, Inc. se reserva el derecho a cambiar sin previo aviso la información aquí contenida y no asume ninguna responsabilidad sobre ella. Asimismo, Carestream Health, Inc. no asume ninguna responsabilidad por pérdidas o daños de cualquier tipo, incluidos los daños derivados o especiales que se produzcan por la utilización de esta información, aun cuando éstos se hayan producidc por negligencia u otros errores de Carestream Health.

Especificaciones de la impresora

Consulte la Guía del usuario, 9G4260_es.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

Registro de publicaciones

Revisión	Fecha	Motivo del cambio
30	2011-03-01	Primera versión

Nagyo Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
No Aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Requisitos para realizar estos procedimientos
La impresora láser debe ser instalada por personal de servicio cualificado. Póngase en contacto con un representante de Carestream Health, Inc. para obtener más información.
Carestream Health, Inc. recomienda que el personal de servicio que instale la impresora reúna la cualificación y los conocimientos precisos para realizar las siguientes tareas.
Tarea Habilidades o conocimientos recomendados
Desembalar la impresora. Capacidad para utilizar herramientas manuales de uso habitual.
Utilizar un equipo informático (PC) para ver la documentación del usuario en el CD que se entrega con la impresora.
Habilidades básicas con equipos informáticos.
Comprobar el voltaje de la línea de corriente alterna (CA) con un voltímetro.
Conocimientos básicos acerca de la electricidad de CA y las funciones del voltímetro.
Introducir la dirección de red de la impresora utilizando el portal web.
Familiaridad con las convenciones para la asignación de direcciones de red TCP/IP.
Configurar la impresora para que imprima desde una modalidad determinada.
Familiaridad con el protocolo DICOM.
Realizar un disco de copia de seguridad de la configuración de la impresora.
Comprensión de las convenciones de nomenclatura de archivos en los equipos **informáticos.**

Comprobación de los accesorios
Compruebe que los siguientes elementos están incluidos en el embalaje:

1. Una bolsa con accesorios eléctricos:
- 3 cables de alimentación
- un cable de red
2. Cajas con 3 filtros de carbón.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGINES

3. Una bolsa con una bandeja de películas de 25,40 cm (10 in).
4. Una bolsa con una bandeja de películas de 35,56 cm (14 in).

Traslado de la impresora

IMPORTANTE: *Necesitará una carretilla con ruedas que resista el peso de la impresora.*

1. Mueva la impresora y los accesorios al lugar en el que quiere instalar la impresora.
2. Coloque la impresora temporalmente de forma que quede un espacio de al menos 1 m (39 in) en la parte posterior de la impresora para instalar el cable de alimentación y el cable de red.

Extracción del material de embalaje

1. Levante la cubierta.
2. Afloje dos tornillos.
3. Retire el panel izquierdo
4. Afloje dos tornillos.
5. Retire el panel derecho.
6. Cierre la cubierta
7. En la parte posterior de la impresora, extraiga:
- 10 tornillos
- Panel posterior

8. Extraiga las dos arandelas para envío de la parte trasera del ensamblaje óptico.
9. Guárdelas pulsando sobre los clavos de fijación que se encuentran debajo de la barra.
10. Coloque el panel posterior en su lugar e instale los diez tornillos.
11. Levante la cubierta.
12. Instale los paneles izquierdo y derecho
13. Tire hacia usted del panel frontal
14. Extraiga la arandela frontal para envío y guárdela
15. Instale el filtro de carbón.
16. Cierre:
- el panel frontal
- la cubierta

Finalización de la instalación

1. Abra la caja de accesorios eléctricos que ha extraído anteriormente.
2. Conecte el cable de alimentación correcto a la toma eléctrica de CA.
- Número de referencia 7E9349 para instalaciones en Norteamérica.

Si se encuentra en una zona distinta a las mencionadas, quizá pueda utilizar uno de estos cables de alimentación si el enchufe es apropiado para la toma eléctrica de su centro.

Si no puede utilizar ninguno de los cables de alimentación que se facilitan, debe obtener un cable de alimentación apropiado. Debe utilizar un cable de alimentación aprobado por la normativa con un tipo de enchufe adecuado para su zona. Póngase en contacto con su representante local de Carestream Health, Inc. si requiere asistencia.

3. Conecte el cable de alimentación al conector de alimentación de CA de la impresora.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Judith
LIC EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

GABRIEL ALFONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

4. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA de la pared.
5. Coloque el interruptor de alimentación en la posición de activado (ON). El logotipo de Carestream Health aparecerá en el panel local durante el inicio. Espere hasta que se inicie completamente. La secuencia de inicio dura, aproximadamente, 3 minutos.
6. Instale las dos bandejas de películas.
7. En un ordenador portátil, seleccione
Inicio>Configuración>Conexión a la red.
NOTA: Dependiendo del sistema operativo, podrá ser
Inicio>Configuración>Conexiones de red y acceso telefónico.
8. Haga clic con el botón derecho en **Conexión de área local**.
9. Seleccione **Propiedades**.
10. Seleccione **Protocolo de Internet (TCP/IP)**.
11. Haga clic en **Propiedades**.
IMPORTANTE: *Recuerde o apunte la configuración actual, ya que tendrá que reiniciar su portátil con estas configuraciones hacia el final de la instalación.*
12. Seleccione el botón de opción que se encuentra al lado de **Usar la siguiente dirección IP**.
13. Tipo:
- para "Dirección IP": **123.123.123.1**
- para "Máscara de subred": **255.255.255.0**

14. Haga clic en **Aceptar**.
15. Utilice un cable cruzado, conecte el ordenador portátil al puerto de red de la impresora.
16. Inicie MICROSOFT INTERNET EXPLORER.
Puerto
NOTA: No instale todavía la película ni los protectores de película.
5. Coloque el interruptor de alimentación en la posición de activado (ON). El logotipo de Carestream Health aparecerá en el panel local durante el inicio. Espere hasta que se inicie completamente. La secuencia de inicio dura, aproximadamente, 3 minutos.
6. Instale las dos bandejas de películas.
NOTA: No instale todavía la película ni los protectores de película.
15. Utilice un cable cruzado, conecte el ordenador portátil al puerto de red de la impresora.
16. Inicie MICROSOFT INTERNET EXPLORER.
17. En el campo "Dirección", escriba: **123.123.123.123**
18. Haga clic en **Ir**.
Se muestra la ventana principal del portal web 5800.
19. En el cuadro desplegable de la mitad superior de la ventana, seleccione el idioma.
20. Haga clic en **Registro**.

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Adriana
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;
No aplica
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;
Cambios de funcionamiento:
Instrucciones:
Si el producto no funciona correctamente o no responde a los controles de mando que se describe en el manual: deje de utilizar el equipo y evite realizar cambios en el .Póngase en contacto de inmediato con el servicio técnico informe el problema y espere instrucciones.
En caso de observar una avería en la unidad, debe apagarla y colocar un aviso que indique "No funciona" y llamar de inmediato al servicio técnico autorizado.
Las operaciones de revisión y mantenimiento solo pueden ser realizadas por el servicio técnico autorizado.
Si el producto no funciona correctamente, consulte a la guía del usuario, esta Guía lo Ayudara a utilizar, mantener y resolver problemas, si no obtiene Respuesta póngase en Contacto con el servicio técnico

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Mensajes especiales
Los siguientes mensajes especiales enfatizan la información o indican riesgos potenciales para el personal o el equipo.
NOTA: Las notas proporcionan información adicional, como explicaciones ampliadas, consejos o recordatorios.
IMPORTANTE: *Las notas importantes destacan información sobre principios críticos que afectan a cómo debe usar este manual y este producto.*

Precauciones de seguridad
Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar este producto.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA:
Este equipo funciona conectado a una tensión peligrosa que puede provocar descargas, quemaduras .
• Desconecte el enchufe de la pared antes de revisar el equipo. Notire nunca del cable para desenchufarlo. Para hacerlo, agarre el enchufe y tire hacia afuera.
Para evitar los peligros derivados de la exposición a la tensión eléctrica, al haz del láser, etc., no trate de revisar o reparar la impresora láser por sí mismo. Llame siempre al proveedor de servicios autorizado de los productos

RAQUEL LLORSMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION DE BIOIMAGENES

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A

Carestream Health, Inc. para que realice las revisiones o reparaciones pertinentes.

- No ponga el equipo en funcionamiento si el cable de alimentación está dañado.
- No utilice alargadores para alimentar el equipo.
- No ponga el equipo en funcionamiento si alguno de los interruptores de bloqueo de seguridad está desactivado.
- Coloque el cable de alimentación de manera que nadie se tropiece ni tire de él de forma accidental.
- Conecte este equipo a una toma de pared puesta a tierra.
- Con este equipo, se proporcionan tres juegos de cables de alimentación:

– cable de alimentación con enchufe para su uso en Norteamérica
– cable de alimentación con enchufe para su uso en China
– cable de alimentación con enchufe para su uso en el resto de Europa

Los residentes en otros países deberán utilizar un cable de alimentación aprobado por la normativa con un tipo de enchufe adecuado para el país en que vaya a utilizarse o ponerse en contacto con un distribuidor autorizado de Carestream Health, Inc.

PELIGRO: Este equipo contiene piezas móviles a las que el usuario puede acceder. La introducción accidental de ropa holgada, bisutería o pelo en el equipo puede causar lesiones personales y daños al equipo.

- No ponga el equipo en funcionamiento si las cubiertas están abiertas.

PELIGRO: Este equipo no está sellado herméticamente. No lo utilice en lugares donde pueda entrar en contacto con líquidos, lo que incluye los fluidos corporales.

PRECAUCIÓN:

Doble fusible de polo neutro

PRECAUCIÓN:

No utilice el teléfono móvil a menos de 2 metros de la impresora láser. Esta distancia se aplica también a las impresoras situadas detrás de una pared que se halle cerca de su ubicación.

PRECAUCIÓN:

Este dispositivo NO debe ubicarse dentro del entorno del paciente. Por consiguiente, no debe colocarse a menos de 1,83 metros de la cama o la silla del paciente.

...UELA PONCE
...uderado
...low Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

PRECAUCIÓN:
Este dispositivo no debe utilizarse cerca de dispositivos de MRI (resonancia magnética), debido a los campos magnéticos potencialmente elevados que se producen en las proximidades de una unidad de MRI. El campo magnético en el área donde se instale la impresora debe ser inferior a 50 gauss.

PRECAUCIÓN:
No sustituya ni modifique ninguna pieza de este equipo sin la aprobación previa por escrito de Carestream Health, Inc.

PRECAUCIÓN:
La legislación federal estadounidense prohíbe su distribución sin autorización.

PRECAUCIÓN:
El equipo se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase A, de conformidad con el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas cuando el equipo funciona en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala ni se utiliza conforme a las instrucciones de la guía de usuario y del resto de la documentación proporcionada, puede causar interferencias en las comunicaciones por radio. Es probable que el uso de este equipo en un área residencial provoque interferencias, en cuyo caso el usuario deberá corregir el problema y asumir los gastos.

PRECAUCIÓN:
Los cambios o modificaciones que no hayan sido expresamente aprobadas por la parte responsable de su cumplimiento pueden anular la autoridad del usuario de operar con el equipo.

PRECAUCIÓN:
No utilice alcohol isopropílico para limpiar las superficies externas de la impresora láser, ya que éste puede disolver la pintura externa.

PRECAUCIÓN:
Las baterías de litio solamente deben ser sustituidas por unproveedor de servicios autorizado de los productosCarestream Health, Inc. La impresora láser usa una bateríade litio que proporciona suministro al circuito del reloj y del calendario. EXISTE UN RIESGO DE EXPLOSIÓN SI LABATERÍA SE SUSTITUYE DE MANERA INCORRECTA.
La batería sólo puede sustituirse por una del mismo tipo .

GABRIELA PONCE
Apoderada
Medical Flow Solutions S.A

RAQUEL LEDESMA
ABOGADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Fabiola Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

La ley RCRA de la EPA no regula la eliminación de la batería de litio. Los usuarios deberán eliminar las baterías gastadas en un contenedor municipal a menos que en su localidad se disponga de un programa de recuperación de baterías. En otras regiones, se deberá contactar con las autoridades locales o regionales en materia de residuos sólidos para obtener un asesoramiento adecuado en relación con la eliminación del producto.

ADVERTENCIA DEL LÁSER:
Este equipo utiliza un láser invisible de 50 milivatios. Pueden producirse radiaciones del láser si la máquina funciona sin la carcasa trasera instalada. Las cubiertas que muestren esta etiqueta sólo pueden ser retiradas por un proveedor de servicios autorizado de los productos Carestream Health, Inc. LA ALTERACIÓN DE LOS AJUSTES O CONTROLES, U OTRAS ACCIONES O PROCEDIMIENTOS DISTINTOS A LOS ESPECIFICADOS, PUEDEN CONLLEVAR UN DAÑO OCULAR

1 Radiación láser invisible. En esta etiqueta se menciona lo siguiente: "en caso de que la impresora esté abierta o los interruptores de bloqueo de seguridad estén desactivados, evítese la exposición al haz."

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No Aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Cuando el usuario final deba deshacerse de este producto esta obligado a enviarlo a las instalaciones pertinentes para la apropiada recuperación y reciclado de sus componentes para mayor información póngase en contacto con el representante

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Por favor consulte a su representante antes de desechar estos productos.

DANIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC. EN PRODUCCION
DE BIOIMAGINES

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica

GABRIELA PONCE
Apoderado
Medical Flow Solutions S.A.

RAQUEL LEDESMA
APODERADO
MEDICAL FLOW SOLUTIONS SA

Raggio Gabriela Edith
LIC EN PRODUCCION
DE BIOIMAGENES

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6503/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..1..3..1..3..... y de acuerdo a lo solicitado por MEDICAL FLOW SOLUTIONS S. A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Imágenes Láser & accesorios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-770 –Dispositivos para el aseguramiento de la calidad radiográfica

Marca: CARESTREAM

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para generar imágenes impresas a partir de señales de salida de fuentes de datos de tratamiento digital.

Modelo/s: Dryview Chroma.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CARESTREAM HEALTH, INC

Lugar/es de elaboración: Verona Street 150 Rochester New York 14608, USA

Nombre del fabricante: RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED

Lugar/es de elaboración: -Building7, 1510 Chuanqiao, Road Jinqiao Export Proccesing Zone Shanghai Pudong New Area 201206-CHINA

Se extiende a MEDICAL FLOW SOLUTIONS S.A. el Certificado PM-1679-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....05 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1 3 1 3

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.